**2016 年　2 月（第 12 版）
*2015 年 11 月（第 11 版）（新記載要領に基づく改訂）
医療機器承認番号 20400BZZ00406000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 コラーゲン使用人工皮膚 JMDN コード：11912200

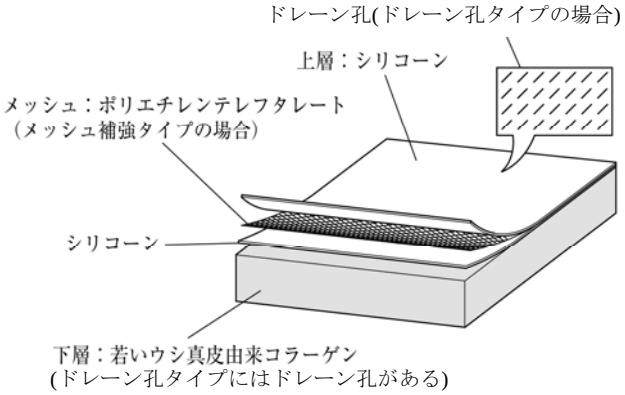
テルダーミス真皮欠損用グラフト

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
＜適用対象（患者）＞
・既往に過敏症がある患者［原材料に動物由来のタンパク質を使用している。］

【形状・構造及び原理等】[1)～3)]

＜構造図（代表図）＞



本品は、若いウシの真皮をプロテアーゼ処理し、テロペプタイド部分を消化切断した抗原性の少ないコラーゲンを原材料とした下層及び外部からの感染を防止するとともに滲出液等の水分透過を調節するシリコーンの上層からなる。また、下層のみの品種、上層にメッシュを組み込んだ品種並びに滲出液の排泄を目的とするドレーン孔をそなえた品種がある。

＜原理＞[1)～3)]

本品は熱処理による架橋のため、コラーゲン本来の生体親和性を損なわず、皮膚・粘膜欠損部に貼付することにより、本品自体が母床からの細胞侵入で真皮様組織（肉芽様組織）を構築する。

【使用目的又は効果】

本品は熱傷、外傷、手術創及び口蓋裂手術創等の重度の皮膚・粘膜欠損修復に用いる。

【使用方法等】

＜皮膚欠損に使用する場合＞[1)～4), 7), 8)]

1. 創面の止血を十分に行い、創面を清浄する。
2. 本品を創面の形状に合わせて少し大きめにカットし、創面へ貼付する。
3. 創面への貼付後、本品の周囲を創辺縁に固定する。
4. 本品を創面に密着させるために、創面に貼付した本品の上に、本品との癒着を防止でき、かつドレーン効果の高いガーゼをのせ、軽く圧迫固定する。
   保湿の必要な創面に対しては、創面に貼付した本品の上に適量のウェットコットンをのせ、さらにガーゼを置き、軽く圧迫固定する。
5. 本品上の滲出液の量により、適宜ガーゼ交換を行う。
6. ガーゼ交換時に本品の下に血腫・滲出液の貯留のある場合は、これを除去し、清浄後に 4. ～5. の操作を繰り返す。
7. 真皮様組織化後、シリコーン層を有する品種は、シリコーン層を剥離し、分層植皮を行う。
8. 分層植皮実施以降の管理は、通常の分層植皮の管理方法と同様に行う。

＜口腔粘膜欠損に使用する場合＞[5)]

1. 創面の止血を十分に行い、創面を清浄する。
2. 本品を創面の形状に合わせて少し大きめにカットし、創面へ貼付する。
3. 創面への貼付後、本品を縫合等で固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. シリコーン層を有する品種は、コラーゲン層側を創面に接するように貼付すること。［光沢を有するシリコーン層側を創面に貼付すると、本品は真皮様組織化しないで脱落する。］
2. 滲出液が多く、ドレナージを十分に効かせる必要のある場合や、感染除去後の創において感染の再発が予想される場合は、本品全体にドレーン孔を開けるか（植皮片のドレナージと同様）、ドレーン孔タイプを用いるか、パッチグラフト状にして用いること。［感染が再発する可能性がある。また、滲出液により本品が創面から浮いてしまうか、コラーゲン部が滲出液に流されて脱落・消失してしまう可能性がある。］
3. 感染除去後の創において感染の再発が予想される場合は、ドレナージされてくる滲出液を吸収性の優れた被覆材によりすみやかに吸収・除去すること。また、滲出液が減少してくるまでは毎日被覆材を交換し、そのつど本品上に創洗浄を行うこと。［感染が再発する可能性がある。］
4. 過剰な圧迫を行った場合、創面との間に死腔が生じた場合、また、創面上でずれが生じた場合は、毛細血管や細胞の侵入が阻害され、真皮様組織化しないので、創面との適度な密着が図れるように固定すること。
5. 本品の使用部位は原則として毎日観察し、本品の下に膿性分泌物が貯留し感染が疑われる場合は本品を取り除き、創面を清浄・消毒後、新しいものを貼付すること。
6. 本品貼付直後の分層植皮は、植皮片が脱落する可能性がある。
7. 本品貼付後 1 週～10 日経過し血管や細胞の侵入がほとんど進行していない場合は、真皮様組織化が期待できないので、本品を除去し、再処置あるいは別の処置で創閉鎖を行うこと。
8. コラーゲン単層タイプ及びドレーン孔タイプを貼付した場合は、細菌侵入の防止及び乾燥あるいは水分の貯留に留意して使用すること。
9. ドレーン孔タイプを使用する場合、あるいはシリコーン膜付タイプおよびメッシュ補強タイプにドレーン孔を開けて使用する場合は、ドレーン孔より肉芽が上がり、シリコーン層を巻き込み、シリコーン層の除去が困難になる可能性がある。貼付後、およそ 1 週間経過以降は肉芽形成状況に注意し、シリコーン層に肉芽が達する前にシリコーン層を除去すること。もし、シリコーン層が肉芽に巻き込まれた場合は、外科的にシリコーン層を完全に除去した後、分層植皮を行うこと。シリコーンを巻き込んだまま分層植皮を行うと、残存シリコーン周縁で壊死、潰瘍化が起こる可能性がある。
10. 口腔粘膜欠損に使用する場合は、脱落しないよう縫合等により十分に固定すること。また、コラーゲン層が真皮様組織化し、シリコーン層とコラーゲン層の間に上皮が伸展してシリコーン層が分離してきた時点で、シリコーン層をすみやかに剥離・除去すること。［脱落により本品を誤飲し窒息する可能性がある。］
11. 口腔粘膜欠損に、コラーゲン単層タイプ及びドレーン孔タイプを使用しないこと。［口腔内では咀嚼、食物残渣及び唾液

等により脱落、汚染の可能性がある。］

12. 口腔粘膜欠損の形状に合わせて少し大きめにカットし、シリコーン層が創縁からはみ出るように固定すること。［シリコーン層上に上皮が伸展し、シリコーン層の除去が困難になる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

気管支喘息､蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者［アレルギー症状を悪化させる可能性がある。］

＜重要な基本的注意＞

1. 顔面での使用は創面の強い拘縮がみられることがある。
2. 本品の使用部位に広範囲な骨や腱の露出面があり、母床からの血流が期待できない場合や、血流障害がある場合は、毛細血管や細胞が侵入せず真皮様組織化しないので、常法に従って血流を確保する手段を講じること。［本品が脱落する可能性がある。］
3. 創面に挫滅部・汚染部、水泡、焼痂、痂皮、壊死組織、感染組織等があるときは、その部分を十分に除去・切除し、創面の止血、清浄、消毒、洗浄等を十分に行なうこと。［コラーゲン層への細胞侵入を遮断する可能性がある。また、感染を悪化させる可能性がある。］
4. 軟膏剤を創面と本品の間に適用しないこと。［コラーゲン層への細胞侵入を遮断する可能性がある。］
5. ドレーン孔タイプを伸ばして使用しないこと。本品が裂けることがある。また十分な効果が得られない可能性がある。
6. アルミ包装は、遮光・遮湿のためのものである。清潔な環境で製造しているが、アルミ包装内部の内包装の外側は無菌であることを保証していない。清潔域での取り扱いは内包装内部の製品のみとすること。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合・有害事象
   1) 重大な有害事象
   アナフィラキシー様反応
   感染

2. その他の不具合・有害事象
   1) その他の有害事象
   疼痛、発熱、喘息、アレルギー反応

【臨床成績】[4)~6)]

6 施設、96 症例にテルダーミス真皮欠損用グラフトを適用し、その有用性を検討した。
皮膚全層欠損創 67 例、口腔粘膜欠損創 27 例、陥凹部補正修復例 2 例の計 96 例を対象とした。
皮膚全層欠損創 67 例の内、50 例には薄い分層植皮を行った。

1) 評価方法
全症例に対し、以下の 4 項目で評価した。
肉芽形成／密着度／鎮痛効果／浸出液の度合
また、植皮実施例ではさらに以下の 4 項目を加えて評価した。
生着の度合／生着の割合／拘縮の度合／拘縮の影響

2) 有効性評価結果
有効性を「著効」、「有効」、「やや有効」、「無効」、「判定不能」の五段階で判定した。「著効」及び「有効」の割合は、皮膚全層欠損においては 67 例中 32 例（48%）、口腔粘膜欠損創においては 27 例中 23 例（85%）、陥凹部補正修復例においては 2 例中 2 例（100%）であった。

3) 安全性評価結果
本品に起因する臨床検査値の異常変動又は副作用は全例において見られなかった。

4) 総合評価結果
有用性を「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用性なし」の四段階で判定し、「極めて有用」及び「有用」の割合は、皮膚全層欠損においては 67 例中 35 例（52%）、口腔粘膜欠損創においては 27 例中 24 例（89%）、陥凹部補正修復においては 2 例中 2 例（100%）であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意事項
・遮光、室温保管すること。
2. 有効期間
・有効期間は 3 年間[自己認証による(当社データ)]
なお、使用期限は外箱に記載

【主要文献及び文献請求先】

主要文献
1) 小西　淳、他：人工臓器、18(1)：155、1989
2) M. Koide, K. Yoshizato, et al.:Journal of Biomedical Materials Research, 27(1)：79, 1993
3) 中村雄幸、他：熱傷、22(2)：25、1996
4) 大浦武彦、他：Therapeutic Research、13(4)：1655、1992
5) 石田寛友、他：基礎と臨床、26(4)：1574、1992
6) 平山　峻、他：Therapeutic Research、13(5)：2005、1992
7) 中村雄幸：形成外科、39(8)：779、1996
8) 市岡　滋、他：褥瘡会誌、3(3)：325、2001

文献請求先
オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
** 電話番号: 03-5738-3950

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
** 電話番号: 03-5738-3950